



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3588**

BUENOS AIRES, **17 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1676-16-5 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TECHNOLOGY S.R.L., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 6026/16, por la cual se aprobó la Inscripción en el RPPTM del PM-584-51, denominado: Válvula Cardíaca Transcatéter, Sistema de Implantación Transapical y Transaórtico y Componentes del Sistema de Implantación Transapical y Transaórtico, Marca: Edwards Lifesciences™.

Que por error se omitió incluir en el anexo de la Disposición el item Fuente de obtención de Materia Prima.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3 5 8 8**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase el Anexo de la Disposición ANMAT N° 6026 del 02 de junio de 2016, incluyendo el ítem Fuente de obtención de materia prima, el cual quedara redactado de la siguiente manera: Fuente de obtención de materia prima: Pericardio bovino, Origen Australia.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-584-51 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado; hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1676-16-5

DISPOSICION N°

ec

3 5 8 8

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.